

# Innowacje w kardiologii inwazyjnej, grudzień 2021

## Innovations in invasive cardiology, December 2021

### STRESZCZENIE

W grudniowym wydaniu „Innowacji w kardiologii inwazyjnej” prezentujemy system elektroanatomiczny mający na celu poprawę bezpieczeństwa zabiegów angioplastyki. Poza tym w zakresie interwencji wieńcowych przedstawiamy holistyczną wizualizację wewnątrznaczyniową łączącą właściwości IVUS oraz OCT, a także wyniki badania BIOVITESSE oceniającego skuteczność zabiegów PCI z wykorzystaniem stentów pozbawionych polimeru. W temacie niewydolności serca przedstawiamy regulator przepływu nerkowego Doraya oraz system do mechanicznego wspomagania krążenia Aortix. W zakresie innowacji zastawkowych przedstawiamy zabieg naprawy niedomykalności silnie uwapnionej zastawki mitralnej z wykorzystaniem systemu litotrypsji oraz Mitraclipu.

**Słowa kluczowe:** nawigacja elektroanatomiczna, holistyczna wizualizacja wewnątrznaczyniowa, regulator przepływu nerkowego, mechaniczne wspomaganie krążenia, niedomykalność mitralna

Kardiol. Inwazyjna 2021, 16 (4), 158–160

### ABSTRACT

In the December issue of “Innovations” we present electroanatomical navigation to improve safety of angioplasty. In the coronary intervention section, we introduce holistic intravascular visualization which combines advantages of IVUS and OCT and results of BIOVITESSE trial regarding safety and efficacy of polymer-free drug-coated stents (DCS). Renal flow regulator Doraya and new system for mechanical circulatory support Aortix have been shown in heart failure innovations. In valvular interventions we present case of mitral insufficiency in highly calcified valve reparation with use of lithotripsy.

**Key words:** electroanatomical navigation, holistic structural intravascular visualization, renal flow regulator, mechanical circulatory support, mitral insufficiency

Kardiol. Inwazyjna 2021, 16 (4), 158–160

### Innowacje w interwencjach wieńcowych

#### *Nawigacja elektroanatomiczna podczas zabiegów przezskórnej angioplastyki wieńcowej [1]*

Zabiegi angioplastyki wieńcowej są związane z narażeniem na promieniowanie rentgenowskie zarówno pacjenta, jak i personelu biorącego udział w procedurze. Dodatkowo chory otrzymuje w trakcie zabiegu potencjalnie nefrotoksyczny kontrast. W dzisiejszych czasach nauka stawia na poprawę bezpieczeństwa zabiegów. Jedną z takich metod jest wykorzystanie nawigacji elektroanatomicznej opartej na tomografii komputerowej serca oraz naczyń rewaskularyzowanych oraz na systemie nawigacji opartej na impedancji (EnSite™ Velocity™ Cardiac Mapping System). Pierwsze zabiegi wykonano z wykorzystaniem modelu świni. Podczas procedury tworzono mapę 3D serca oraz naczyń. Implantacje stentu optymalizowano dzięki wykorzystaniu zmodyfikowanego badania optycznej tomografii koherent-

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

Centrum Badawczo-Rozwojowe  
American Heart of Poland SA

nej (OCT, *optical coherence tomography*). W 9 na 11 przypadków wykonano skuteczną implantację stentów zarówno w obrębie naczyń wieńcowych, jak i szyjnych. Dzięki potencjalnemu wykorzystaniu tej technologii w przyszłości będzie możliwość ograniczenia promienowania oraz wykorzystania środków kontrastowych, a przez to poprawę bezpieczeństwa procedur angioplastyki.

### **Obrazowanie naczyń wieńcowych z wykorzystaniem holistycznej wizualizacji wewnątrznaczyniowej [2]**

Badania wewnątrznaczyniowe z wykorzystaniem ultrasonografii wewnątrznaczyniowej (IVUS, *intravascular ultrasound*) oraz OCT mają pewne ograniczenia wynikające z ich własności fizycznych. Wewnątrznaczyniowa holistyczna wizualizacja strukturalna (IV-HSV, *intravascular holistic structural visualization*) to nowatorska metoda obrazowania łącząca właściwości IVUS oraz OCT. W badaniu przedstawionym na łamach „Eurointervention” badania obrazowe przeprowadzono *in vivo* na modelu tętnic zwłok ludzkich oraz świń z wykorzystaniem specjalnego cewnika umożliwiającego jednoczesną rejestrację obrazu IVUS oraz OCT. Dzięki połączeniu wysokiej rozdzielczości OCT oraz głębokiej penetracji ultradźwięków badania IVUS uzyskano fuzję obrazu wewnątrznaczyniowego umożliwiającą unikalną, znacznie dokładniejszą ocenę struktur anatomicznych naczyń oraz blaszki miażdżycowej. Kolejne badania kliniczne pokażą przydatność kliniczną zastosowanej metody.

### **Stenty pokryte lekiem antymitotycznym bez zawartości polimeru [3]**

Polimery pokrywające lek mogą wpływać negatywnie na proces gojenia się naczyń poprzez wywoływanie przewlekłego procesu zapalnego oraz poprzez miejscową toksyczność, prowadząc do potencjalnych powikłań zakrzepowych oraz nadmiernej proliferacji neointymy. Stenty pokryte lekiem bez zawartości polimeru (DCS, *drug-coated stent*) mają potencjalnie zmniejszać ryzyko zakrzepicy oraz restenozy. BIOrapid (Biotronik AG, Bülach, Switzerland) to nowy ultracienki stent powlekany pochodną sirolimusu (BIOTORCIN™) bez zawartości polimeru. Szkielet stentu jest tożsamy do szkieletu stentu BMS PRO-Kinetic Energy oraz DES Orsiro. Badanie BIOVITESSE zostało zaprojektowane w celu oceny bezpieczeństwa oraz skuteczności PCI z wykorzystaniem stentów BIOrapid. Badanie przeprowadzono w dwóch grupach pacjentów po 33 osoby w każdej. Zabiegi wykonywano u chorych ze zmianami *de novo*. W pierwszej grupie pacjentów oceniano pokrycie stentów w obserwacji miesięcznej z wykorzystaniem OCT. W drugiej natomiast oceniano późną utratę światła naczyń w obserwacji 9 miesięcznej. W obserwacji miesięcznej 95,2% przeszło

stentów pokryte było śródbłonkiem, w obserwacji 9-miesięcznej stwierdzono umiarkowaną skuteczność angiograficzną zabiegu mierzoną późną utratą światła, która była mniejsza niż w przypadku stentów BMS (*bare metal stent*), ale większa w porównaniu ze stentami DES. Klinicznie nie obserwowano epizodów zakrzepowych oraz ostrych zespołów związanych z tętnicą poddaną rewaskularyzacji. W przypadku jednego pacjenta obserwowano istotny nawrót zwężenia w miejscu implantowanego stentu. Prawdopodobnie przeprowadzone będą kolejne badania z wyższym stężeniem leku antymitotycznego celem zwiększenia skuteczności technologii.

### **Innowacje w niewydolności serca**

#### **Regulator przepływu nerkowego Doraya [4]**

Oporność na leki moczopędne w ostrej niewydolności serca jest częstym problemem klinicznym i wiąże się z niekorzystnymi wynikami. Doraya (Revamp Medical) to tymczasowy regulator przepływu żylnego, który jest przezskórnie umieszczany w żyłę głównej dolnej, dystalnie od żył nerkowych, aby częściowo ograniczyć przepływ żylny i zmniejszyć ciśnienie w żyłę nerkowej. Urządzenie jest wprowadzane przez żyłę udową za pomocą koszulki 12 Fr i składa się z 25-milimetrowej ramki z nitinolu zamontowanej na dystalnej części cewnika. Regulacja otwarcia ramki pozwala na częściowe ograniczenie przepływu żylnego, zmniejszenie obciążenia wstępnego i przekrwienia. Oczekuje się, że poprzez zmniejszenie przekrwienia system odciąży on układ żylny nerki i poprawi ciśnienie perfuzyjne w nerkach. Drugim efektem jest odciążenie lewej komory serca, co skutkuje zmniejszonym ciśnieniem napełniania i naprężeniem ścian. Obecnie trwa pierwsze badanie z udziałem ludzi oceniające bezpieczeństwo i działanie tego urządzenia (NCT03234647). Wczesne wstępne wyniki 5 włączonych pacjentów są obiecujące. Wykazano poprawę w wydalaniu moczu oraz zmianę ośrodkowego ciśnienia żylnego. Nie zaobserwowano żadnych poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z implantacją urządzenia lub z przekrwieniem żył dystalnych. W lipcu 2020 roku system otrzymał oznaczenie przełomowego urządzenia przyznawane przez *Food and Drug Administration*.

#### **Przezskórny system do mechanicznego wspomagania krążenia Aortix [5, 6]**

Aortix (Procyrion) jest osiową pompą przepływową o średnicy 6 mm, umieszczaną przez dostęp udowy w aorcie zstępującej, w pobliżu tętnic nerkowych. Urządzenie jest przeznaczone do odciążenia serca i poprawy perfuzji. Aortix zmniejsza obciążenie następcze i zwiększa rzut serca przy niskich prędkościach. Większe prędkości wydają się zwiększać średnie ciśnienie w tętnicy płucnej, prawdopodobnie z powodu zwiększonego powrotu żylnego. System

zapewnia przepływ do 5 l/min przy 30 000 obrotów/min, a 3.5 l/min przy 25 000 obrotów/min. Urządzenie zostało przetestowane w pierwszym, jednoosobowym badaniu z udziałem ludzi dotyczącym bezpieczeństwa i wykonalności, obejmującym 6 pacjentów z kardiomiopatią niedokrwienną i frakcją wyrzutową 20–28%, którzy mieli zostać poddani złożonej interwencji wieńcowej. U wszystkich pacjentów został on pomyślnie dostarczony (średnio 5,8 minuty od uzyskania dostępu) i został usunięty po udanej przezskórnej interwencji wieńcowej. Nie wystąpiły żadne poważne powikłania ani znacząca hemoliza, a wydalanie moczu zwiększyło się czasowo 10-krotnie u 4 pacjentów, u których mierzono wydalanie moczu. Planowane jest większe wieloośrodkowe, nierandomizowane badanie wykonalności, mające na celu sprawdzenie bezpieczeństwa i wydajności systemu Aortix w leczeniu pacjentów hospitalizowanych z ostrą niewyrównaną niewydolnością serca i zespołem sercowo-nerkowym (NCT04145635). Wpływ tego urządzenia na ośrodkowe ciśnienie żyłne, nie został jeszcze zbadany, będzie to sprawdzone w nadchodzącym pilotażowym badaniu klinicznym.

## Innowacje w leczeniu wad zastawkowych

### *Przezcewnikowa naprawa ciężkiej niedomykalności mitralnej ze zwapniałym pierścieniem mitralnym ułatwiona przez litotrypsję balonową [7]*

Na łamach Eurointervention, Fam i wsp. [7] opublikowali przypadek 71-letniego mężczyzny, u którego stopień zwapnienia pierścienia mitralnego wykluczał możliwość operacji, a jego anatomia była nieodpowiednia do przezcewnikowej wymiany zastawki mitralnej. W wywiadzie u chorego stwierdzono przetrwałą duszność (NYHA III, *New York Heart Association*) po kolejnej hospitalizacji z powodu dekomensacji niewydolności serca, nadciśnienie tętnicze, migotanie przedsionków oraz stan po implantacji stymulatora serca. Echokardiografia wykazała ciężką niedomykalność zwapniałej zastawki mitralnej (MR, *mitral regurgitation*) o powierzchni 2,2 cm<sup>2</sup> i średnim gradiencie 5 mm Hg z prawidłową czynnością lewej komory. Po konsultacji z Heart Team u pacjenta wykonano przezcewnikowo zabieg naprawy *edge-to-edge* z użyciem dodatkowo litotrypsji balonowej (TEER, *transcatheter edge-to-edge repair*). Po nakłuciu przegrodowym początkowo zastosowano MitraClip NT (Abbott), ale nadal obserwowano umiarkowaną MR ze średnim gradientem 6 mm Hg, dlatego MitraClip został usunięty. Cewnik wymieniono na 2 cewniki Agilis (Abbott). Następnie na prowadnikach HI-TORQUE IRON MAN (Abbott) umieszczono dwa balony do litotrypsji 7 mm x 60 mm (Shockwave Medical) na poziomie zastawki mitralnej. Celem ochrony przed ewentualną zatoro-

wością i udarem mózgu zastosowano system Sentinel (Boston Scientific). Wykonano ukierunkowaną litotrypsję balonami przyłożonymi bezpośrednio kolejno do zwapniałego pierścienia i płatków zastawki podczas szybkiej stymulacji 120 uderzeń/minutę, łącznie zastosowano 300 wyładowań dostarczonych w 30 sekundowych cyklach. Średni mitralny gradient został zmniejszony do 4 mm Hg bez zmian w wielkości MR. Następnie wykonano walwuloplastykę balonami NuMED 30 i 33 mm (B. Braun) i w ten sposób średni gradient został zmniejszony do 3 mm Hg, z poprawą w ruchomości płotka tylnego, bez zmian MR. Ułatwiło to pomyślne umieszczenie MitraClip NTW w A2-P2 z łagodną MR i średnim gradientem 4 mm Hg. Nie obserwowano pogorszenia stanu hemodynamicznego pacjenta podczas zabiegu ani spadku funkcji lewej komory. W kontroli po miesiącu obserwowano spadek NYHA do klasy II, w echokardiografii obserwowano łagodną MR i średni gradient 5 mm Hg. Potrzebne są kolejne badania potwierdzające skuteczność, bezpieczeństwo i trwałość powyższej interwencji.

## Piśmiennictwo:

1. Dorval JF, Richer LP, Soucie L, et al. Electroanatomical Navigation to Minimize Contrast Medium or X-Rays During Stenting. *JACC: Basic to Translational Science*. 2021, doi: 10.1016/j.jacbts.2021.11.001.
2. Ren J, Shishkov M, Villiger ML, et al. Single-catheter dual-modality intravascular imaging combining IVUS and OFDI: a holistic structural visualisation of coronary arteries. *EuroIntervention*. 2021; 17(11): e919–e922, doi: 10.4244/EIJ-D-20-00990, indexed in Pubmed: 34219665.
3. Räber L, Häner JD, Lüscher TF, et al. A prospective, multicentre first-in-man study of the polymer-free ultrathin-strut BIORapid stent (BIOVITESSE). *EuroIntervention*. 2021 Nov 15;EIJ-D-21-00537.
4. Dierckx R, Vanderheyden M, Heggermont W, et al. Treatment of Diuretic Resistance with a Novel Percutaneous Blood Flow Regulator: Concept and Initial Experience. *J Card Fail*. 2019; 25(11): 932–934, doi: 10.1016/j.cardfail.2019.08.017, indexed in Pubmed: 31476373.
5. Cerrud-Rodriguez R, Burkhoff D, Latib A, et al. A Glimpse Into the Future of Transcatheter Interventional Heart Failure Therapies. *JACC: Basic to Translational Science*. 2021, doi: 10.1016/j.jacbts.2021.09.012.
6. Vora AN, Schuyler Jones W, DeVore AD, et al. First-in-human experience with Aortix intraaortic pump. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2019; 93(3): 428–433, doi: 10.1002/ccd.27857, indexed in Pubmed: 30311400.
7. Fam NP, Hagemeyer D, Merdad A, et al. Transcatheter edge-to-edge repair of severe calcific mitral regurgitation facilitated by balloon lithotripsy. *EuroIntervention*. 2021 Nov 24;EIJ-D-21-00828.

### Adres do korespondencji:

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