

Τεχνολογικά επιτεύγματα που η εφαρμογή τους εξελίσει την Καρδιολογία



Δωροθέα Τσεκούρα
Καρδιολόγος
Αρεταίειο Νοσοκομείο

Το FDA Δίνει Έγκριση για τη Θεραπεία Κατάλυσης σε Συγκεκριμένες Καρδιακές Αρρυθμίες

Η Biosense Webster ανακοίνωσε ότι το FDA ενέκρινε τον καθετήρα κατάλυσης (ablation) Thermocool SmartTouch για τη θεραπεία των ασθενών με ανθεκτική στη φαρμακευτική αγωγή παροξυσμική κοιλιακή μαρμαρυγή, εμμένουσα μονόμορφη ισχαιμική κοιλιακή ταχυκαρδία ή κοιλιακό πτερυγισμό τύπου I.

Ο καθετήρας είναι ο πρώτος εγκεκριμένος από τον FDA θεραπευτικός καθετήρας και επιτρέπει τη διενέργεια μετρήσεων άμεσα και σε πραγματικό χρόνο της χορηγούμενης ενέργειας κατά τη διαδικασία της κατάλυσης.

Η έγκριση βασίστηκε στα αποτελέσματα της προοπτικής, πολυκεντρικής μελέτης SMART-AF, η οποία έδειξε ένα συνολικό ποσοστό επιτυχίας 74% για τον καθετήρα σε ένα χρόνο παρακολούθησης.

«Ο καθετήρας θα μας δώσει τη δυνατότητα να ελέγχουμε με μεγαλύτερη ακρίβεια την ποσότητα της ενέργειας που εφαρμόζεται στο καρδιακό τοίχωμα κατά τη δημιουργία βλαβών για την επίτευξη αποτελεσματικής κατάλυσης» δήλωσε ο Andrea Natale, βασικός ερευνητής της μελέτης SMART - AF και εκτελεστικός ιατρικός διευθυντής του Texas Cardiac Arrhythmia Institute at St. David's Medical Center στο Austin του Texas. «Τα δεδομένα από τη μελέτη SMART-AF έδειξαν ότι η σωστή και σταθερή εφαρμογή της ενέργειας επαφής έχει σημαντική επίπτωση στην έκβαση των ασθενών. Η χρήση της επαφής με τεχνολογία δυνατότητας ανίχνευσης έχει αναδειχθεί ως ένα κρίσιμο εργαλείο για την επίτευξη βέλτιστων αποτελεσμάτων στη θεραπεία των ασθενών με κοιλιακή μαρμαρυγή και αντιπροσωπεύει μια σημαντική εξέλιξη για την ιατρική κοινότητα.»

Επιτυχής Εμφύτευση για Πρώτη Φορά σε Άνθρωπο του Συστήματος Διαδερμικής Μιτροειδούς Βαλβίδας «Tiara»

Η Neovasc A.E. (TSXV: NVC) ανακοίνωσε την πρώτη εμφύτευση σε άνθρωπο του συστήματος, διαδερμικής μιτροειδούς βαλβίδας, Tiara που πραγματοποιήθηκε με επιτυχία στις 30 Ιανουαρίου στο Νοσοκομείο St. Paul's στο Vancouver. Η διακορυφαία προσπέλαση είχε σαν αποτέλεσμα την αποκατάσταση της ανεπάρκειας της μιτροειδούς βαλβίδας και βελτίωσε σημαντικά την καρδιακή λειτουργία του ασθενή.

Το σύστημα Tiara είναι μια αυτο-εκπυσσόμενη βιοπρόθεση της μιτροειδούς, ειδικά σχεδιασμένη για τη θεραπεία της ανεπάρκειας της μιτροειδούς βαλβίδας μιας παθολογικής οντότητας που απαιτεί την ανάπτυξη άκρως εξειδικευμένων συσκευών για να αντιμετωπιστεί η πολύπλοκη ανατομία της μιτροειδούς. Όπως γνωρίζουμε η σημαντική ανεπάρκεια της μιτροειδούς μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή ανεπάρκεια και θάνατο ενώ οι συμβατικές χειρουργικές θεραπείες είναι κατάλληλες μόνο για το ήμισυ περίπου των ασθενών.

Η Tiara εμφυτεύεται στην καρδιά με μια ελάχιστη επεμβατική, διακορυφαία προσπέλαση και έχει σχεδιαστεί για να αντικαταστήσει την κατεστραμμένη φυσική μιτροειδή βαλβίδα χωρίς την ανάγκη επέμβασης ανοιχτής καρδιάς ή τη χρήση εξωσωματικής κυκλοφορίας.

<http://online.wsj.com/article/PR-CO-20140203-904279.html>

Το FDA ψήφισε υπέρ της συσκευής Watchman για την πρόληψη του ΑΕΕ

Η συμβουλευτική επιτροπή του FDA ψήφισε με 13 ψήφους έναντι 1 ότι τα οφέλη από τη συσκευή σύγκλεισης του ωτίου του αριστερού κόλπου για την πρόληψη του ισχαιμικού αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου (ΑΕΕ) και της συστηματικής εμβολής και τη μείωση του κινδύνου αιμορραγίας σε ασθενείς με μη βαλβιδική κοιλιακή μαρμαρυγή αντισταθμίζουν τους πιθανούς κινδύνους.

Η επιτροπή ψήφισε επίσης με ψήφους 13-1 ότι η συσκευή είναι ασφαλής και 13-1 ότι είναι αποτελεσματική.

Εάν εγκριθεί, η συσκευή (Watchman, Atritech/Boston Scientific) θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτική λύση στη χορήγηση βαρφαρίνης.

ΔΕΥΤΕΡΗ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ

Αυτή είναι η δεύτερη φορά που η συσκευή εξετάζεται από τον οργανισμό. Το FDA εξέδωσε μια επιστολή «μη έγκρισης» για τη συσκευή το 2010, σε αντίθεση με τις συστάσεις της συμβουλευτικής επιτροπής, λόγω των ανησυχιών για τη διεξαγωγή και την εκτέλεση της μελέτης PROTECT AF, και ζήτησε τη διεξαγωγή μιας νέας προοπτικής μελέτης.

Η Boston Scientific ζήτησε την έγκριση με βάση τα αποτελέσματα αυτής της νέας μελέτης, PREVAIL, στην οποία οι ασθενείς για να λάβουν την συσκευή Watchman παρουσίασαν παρόμοια αποτελέσματα, σε σύγκριση με τους ασθενείς που είχαν τεθεί σε βαρφαρίνη. Η εταιρεία παρουσίασε επίσης μακράς διάρκειας δεδομένα από τη μελέτη PROTECT AF.

Η PREVAIL ξεκίνησε μετά από προγράμματα εκπαίδευσης με στόχο τη μείωση των επιπλοκών και των ποσοστών εγκεφαλικού επεισοδίου που σχετίζονται με τη διαδικασία το-

ποθέτησης της συσκευής. Τα μέλη της ομάδας έγκρισης συνέστησαν τα προγράμματα κατάρτισης να είναι υποχρεωτικά εάν η συσκευή βγει στην αγορά. Το ποσοστό των σοβαρών αγγειακών επιπλοκών μεταξύ των ασθενών που έλαβαν τη συσκευή Watchman μειώθηκε στους συμμετέχοντες στη μελέτη PREVAIL σε σύγκριση με τους συμμετέχοντες στη μελέτη PROTECT AF (8.7% vs. 4.6%; P=.004), καθώς και τα ποσοστά του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου που σχετίζονται με τη διαδικασία τοποθέτησης (P=0,019) και τα ποσοστά των χειρουργικών επιπλοκών (P=0,027).

Θα πρέπει να τονιστεί πως η απόφαση της συμβουλευτικής επιτροπής δεν είναι δεσμευτική για το FDA αν και συνήθως ακολουθεί τις συστάσεις των ειδικών συμβούλων του.

Circulatory System Devices Advisory Panel Clinical Briefing Document. PMA P130013.

<http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/>



Το MitraClip λαμβάνει την έγκριση του FDA

Η Abbott Vascular ανήγγειλε σήμερα ότι το FDA ενέκρινε τη χρήση της συσκευής MitraClip για τη θεραπεία των ασθενών με ανεπάρκεια μιτροειδούς βαλβίδας.

Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΘΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΗΣΕΙ ΑΜΕΣΑ ΣΤΙΣ ΗΝΩΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ

Η ένδειξη αναφέρεται σε ασθενείς με σημαντική εκφυλιστική ανεπάρκεια της μιτροειδούς που βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο για να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση μιτροειδούς βαλβίδας, όπως αυτός καθορίζεται από ειδική καρδιο-καρδιοχειρουργική ομάδα. Η συσκευή τοποθετείται μέσω της μηριαίας φλέβας και, σύμφωνα με ένα δελτίο τύπου,

έχει σύντομο χρόνο ανάρρωσης και βραχεία παραμονή στο νοσοκομείο από 2 έως 3 ημέρες.

Η Abbott Vascular αναφέρει στο δελτίο τύπου που εξέδωσε ότι τα διαθέσιμα δεδομένα από πολλαπλές μελέτες, δημοσιευμένες εκθέσεις και δεδομένα μητρικών δηλώνουν ότι η συσκευή MitraClip επιδεικνύει ένα θετικό προφίλ ασφάλειας, μειώνει την ανεπάρκεια της μιτροειδούς, βελτιώνει τα συμπτώματα και μειώνει τις νοσηλείες λόγω καρδιακής ανεπάρκειας, ακόμη και σε βαρέως πάσχοντες και εξασθενημένους ασθενείς.

Ο Michael J. Mack, διευθυντής της καρδιαγγειακής έρευνας και καρδιαγγειακής ιατρικής και διευθυντής Καρδιοχειρουργικής στο Baylor Health Care System στο Ντάλλας, δήλωσε στο δελτίο τύπου «Σαν καρδιοχειρουργός, βλέπουμε ασθενείς με σοβαρή ανεπάρκεια μιτροειδούς βαλβίδας που μπορούμε θεωρητικά να χειρουργήσουμε, αλλά που είναι πάρα πολύ αδύναμοι ή εξασθενημένοι για να επιβιώσουν μιας τέτοιας χειρουργικής επέμβασης με ένα λογικό κίνδυνο και καλή ποιότητα ζωής. Με το σύστημα MitraClip, οι καρδιο-καρδιοχειρουργικές ομάδες έχουν τώρα έναν καθετήρα που βασίζεται σε μια λιγότερο επεμβατική θεραπευτική επιλογή που μπορεί να βοηθήσει τους ασθενείς που δεν μπορούν να αντέξουν τη χειρουργική επέμβαση, να ανακτήσουν την ποιότητα ζωής τους.»

Σύμφωνα με το δελτίο τύπου της εταιρείας μέχρι σήμερα, περισσότεροι από 11.000 ασθενείς σε περισσότερες από 30 χώρες έχουν αντιμετωπισθεί με το MitraClip. Τονίζει δε «Η Abbott θα συνεχίσει να διεξάγει τυχαίοποιημένη κλινική έρευνα για τη συσκευή, συμπεριλαμβανομένης της μελέτης COAPT στις Ηνωμένες Πολιτείες και τη μελέτη RESHAPE - HF στην Ευρώπη, οι οποίες θα εξετάσουν τις επιπτώσεις της θεραπείας για την εξέλιξη της καρδιακής ανεπάρκειας σ' αυτούς τους ασθενείς.»

Medical Devices Advisory Committee /CirculatorySystemDevicesPanel/UCM377356.pdf