



För att se bortom ocklusionen och veta var de kollaterala kärlen finns katetriseras höger och vänster kranskärl samtidigt för att kunna fylla med kontrast från båda håll. Med hjälp av speciella styva guidevajrar och mikrokatetrar går det att "skruva sig" igenom ocklusionen.

Jan Harnek, chef på hjärtröntgen i Lund, ser fram emot att komma igång med studien där Resolute på CTO ska jämföras med historiska studier av andra fabrikat.

# Stora förhoppningar på Resolute

Jan Harnek och hans team på hjärtröntgen i Lund ligger i startgroparna för att genomföra en ny studie. Deras förhoppning är att Medtronic stent Resolute ska visa bättre resultat efter CTO, kronisk total ocklusion, än vad tidigare studier har uppvisat med läkemedelsavgivande stent av andra fabrikat.

Studien kommer att genomföras på några av de större hjärtcentren i Skandinavien. Etthundra CTO-patienter ska inkluderas, vilket man räknar med tar drygt ett år. Ettårsuppföljningen ska jämföras med tidigare presenterade studier av två andra fabrikat av läkemedelsavgivande stent och patienterna kommer sedan att följas under fem år.

– Det är polymeren som är den stora skillnaden mellan de olika stenten. Den ska hålla fast vid drogen och släppa ifrån sig den på ett väl kontrollerat sätt, förklarar Jan Harnek, chef på hjärtröntgen i Lund.

Han menar att Resolutes tvåårsdata visar att Medtronic lyckats i sin ambition att utveckla en polymer som ger mindre revaskularisering och mindre reokklusion.

– Därför hoppas jag med den här studien kunna visa att användandet av Resolute ger en låg risk för restenos kombinerat med en låg risk för subakuta stenttromboser och visar trend på lägre mortalitet och färre hjärtinfarkter.

## VAD ÄR EN CTO?

Definitionen av en CTO är att kärlet har varit ockluderat i mer än tre månader. Det innebär att ocklusionen är hård och svår att ta sig igenom samt att kollateralkärl har bildats för att försörja de ockluderade kärlen från motsatt håll. Kollateralerna är ofta otillräckliga så syrebrist kan fortfarande uppstå vid ansträngning. Om det påverkar patienten, trots maximal medicinsk behandling, bör patienten behandlas med PCI eller CABG.

– Från registerdata vet vi att minst 15 procent av de patienter som kommer in med akut hjärtinfarkt visar sig ha ett annat kärl som är ockluderat. Vi har också anledning att tro att en CTO i ett av de stora kärlen har betydelse för långtidsöverlevnaden.

## JAPAN ÄR VÄRLDSETTA

I Japan och Sydkorea vill man av religiösa och etiska skäl inte gärna öppna bröstkorgen för att göra exempelvis bypassoperation. Därför har de i stället en lång tradition av perkutan intervention och då även av att öppna CTO:er som i övriga delar av världen traditionellt har gått till CABG. Många av de metoder och verktyg som används i hela

världen idag är utvecklade i Japan. Vid de bästa centren i Japan lyckas man öppna mer än 95 procent av de CTO som kommer in.

## HUR ÖPPNAS EN CTO?

– I Lund arbetar vi i team, alltid två operatörer samtidigt och alternerar ständigt mellan olika handgrepp under proceduren. För att se bortom ocklusionen och veta var de kollaterala kärlen finns katetriseras höger och vänster kranskärl samtidigt för att kunna fylla med kontrast från båda håll. Med hjälp av speciella styva guidevarjor och mikrokatetrar går det att "skruva sig" igenom ocklusionen, kanske från båda håll, tills de möts spets mot spets. Ofta är plaquen mjukare och därmed lättare att ta sig genom i retrograd riktning, det vill säga mot blodflödet.

– Vi lyckas i mer än 70 procent av fallen, trots att vi främst behandlar CTO:er som andra läkare inte har lyckas komma igenom, säger Jan stolt.

När vägen genom ocklusionen är funnen dilateras kärlet upp med ballonger som ökas i storlek och därefter sätts ett läkemedelsavgivande stent in, ofta med hjälp av intravaskulärt ultraljud.

Hela proceduren tar lång tid, vid planering beräknas alltid dubbelt så lång tid för en CTO jämfört med en normal PCI. Därmed blir även kostnaden ungefär dubbelt så hög, men trots allt lägre än alternativet att göra en bypassoperation. Förutom att vara dyrare har bypassoperationen högre morbiditet, det vill säga risk för skador i samband med eller som följd av ingreppet.

## HÖGA FÖRVÄNTNINGAR

– Medtronic har utvärderat de tidigare nackdelarna med läkemedelsavgivande stent i experimentella studier och har bevisligen tagit fram en bättre polymer. Med studien hoppas vi därför också visa att endotelet (det innersta cellagret i blodkärlet) återskapas snabbare och täcker stenten och därmed minskar risken för stenttrombos. Detta skall utföras med hjälp av OCT, optical coherence tomography, som finns på några av de deltagande klinikerna. Där kan man tydligt se kärnväggen och mäta reendoteliseringen ned till 12 mikrometer med hjälp av infrarött ljus.

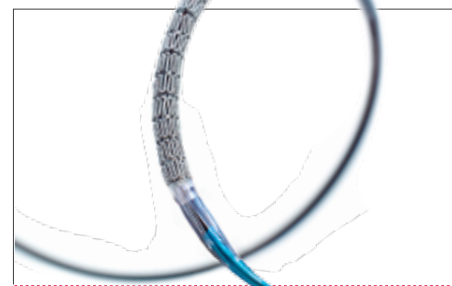
– Från historiska studier vet vi att om man enbart dilaterar med ballong ockluderar 80–90 procent av CTO:erna snabbt igen. När BMS, metallstent utan läkemedel, började användas i slutet av 1990-talet sjönk siffrorna till 60–70 procent. Med läkemedelsavgivande stentar har andelen restenos minskat ytterligare. De studier vi kommer att jämföra med visar 15–20 procent restenos och vi räknar alltså med ännu lägre siffror för Resolute.

## Ordförklaring

*Ocklusion:* Tilltäppning av passagen i ett rörformigt organ.

*Revaskularisering:* Ingrepp för att förbättra eller återställa blodcirkulationen.

*Kollateral:* Term för något som befinner sig vid sidan om.  
*PCI:* Perkutan koronar intervention, ballongdilatation eller ballongvidgning, metod att vidga förträngda artärer i hjärtats kranskärl med kateterburen teknik.  
*CABG:* Coronary artery bypass grafting, bypass- eller kranskärlsoperation.



## RESOLUTE

→ Resolute är ett läkemedelsavgivande stent med den unika polymeren Bio-Linx, som är biokompatibel samt avger läkemedel under en längre tid. Resolute bygger i övrigt på samma plattform som Endeavor, det vill säga samma koboltlegering och samma mängd av läkemedlet zotarolimus.

Tvåårsdata på 130 patienter visar att endast två patienter (1,5 procent) har drabbats av restenos och ingen har fått stenttrombos.