

Clinical Outcome of Transcatheter Treatment of Heart Failure with Preserved or Mildly Reduced Ejection Fraction using a Novel Implant.

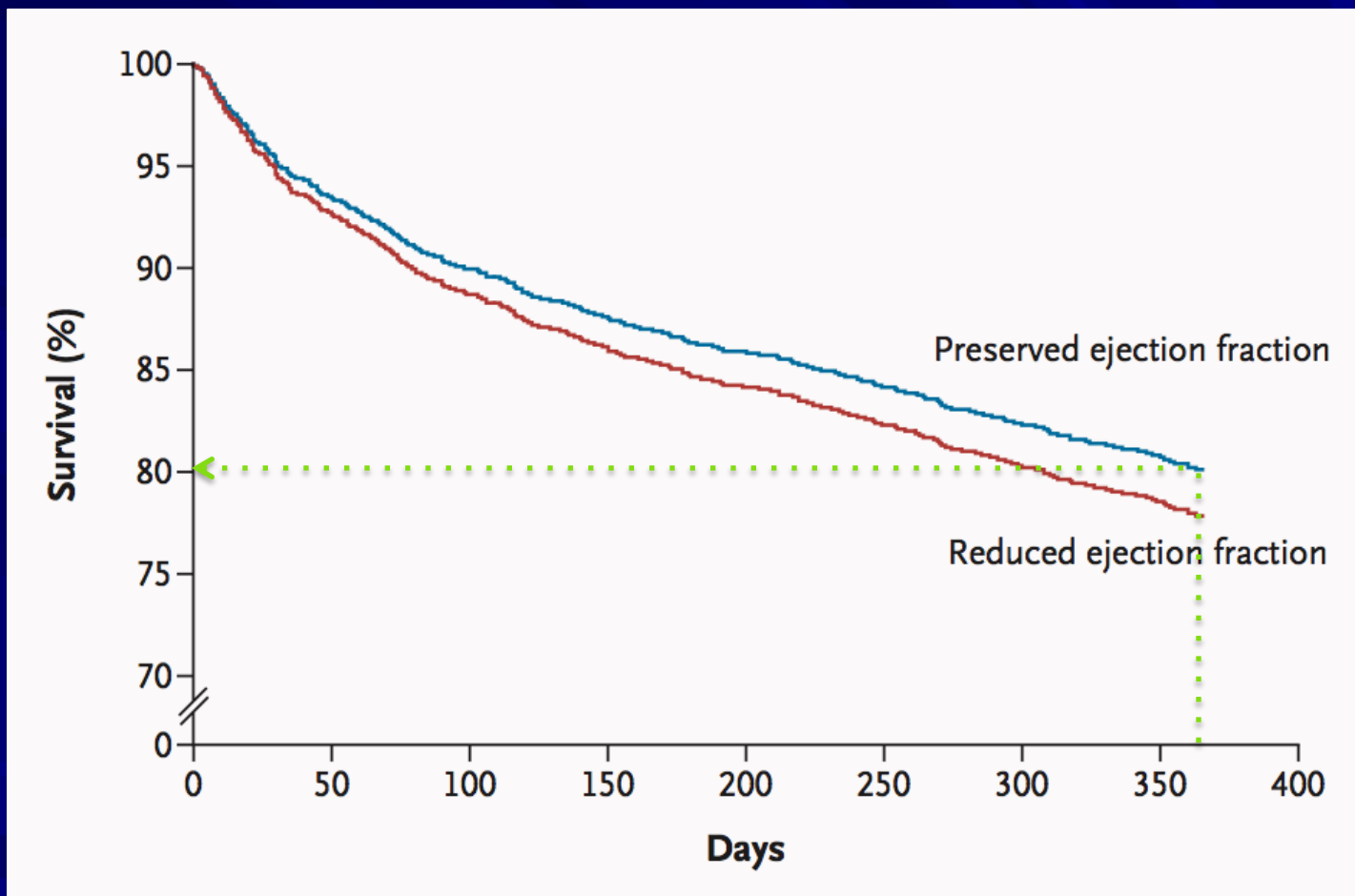
Filip Malek¹, Petr Neuzil¹, Finn Gustafsson², David M Kaye^{3,4}, Antony Walton⁴, Martin Mates¹, Lars Søndergaard², Nikolaj Ihlemann², Justin A Mariani⁴, and Vivek Reddy⁵.

¹Na Homolce Hospital, Prague, Czech Republic,

²Dept. of Cardiology, Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark; ³IDI Baker Institute and ⁴Alfred Hospital, Melbourne, Australia;

⁵Mount Sinai School of Medicine, New York, USA;

Mortalita HF REF je srovnatelná s HF PEF



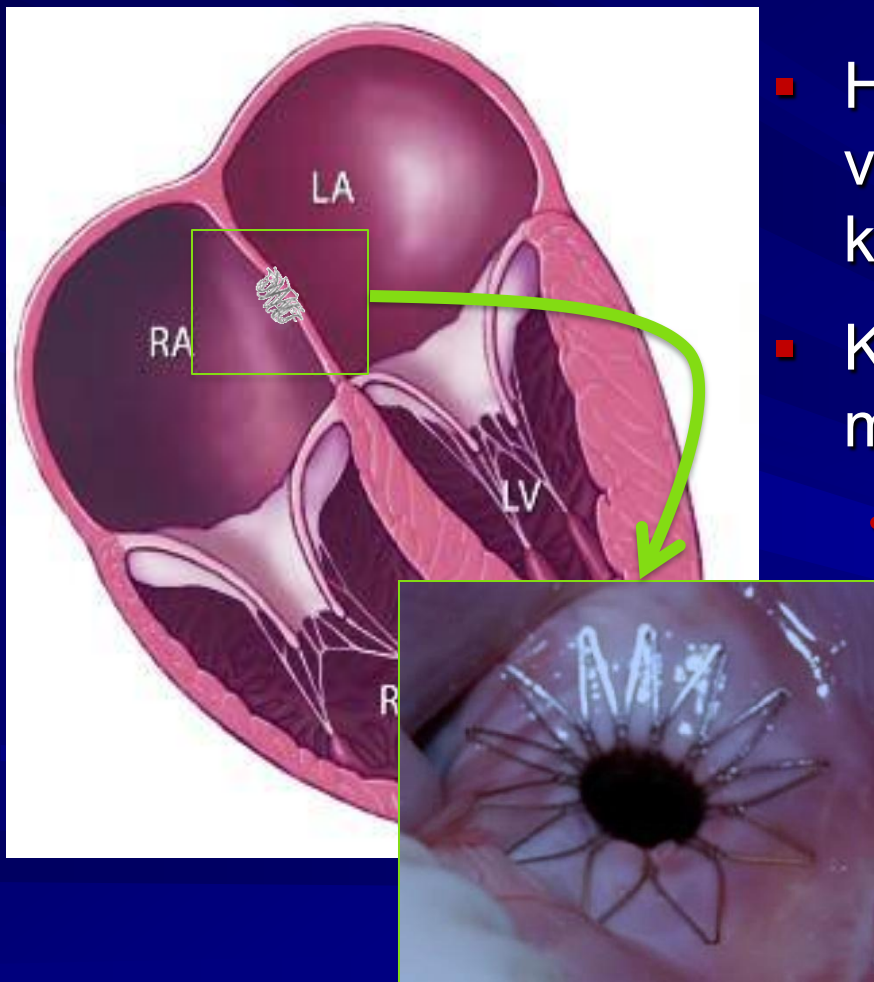
n=2802

Outcome of Heart Failure with Preserved Ejection Fraction in a Population-Based Study
Bhatia RS et al N Engl J Med 2006;355:260-9

Léčba HF PEF

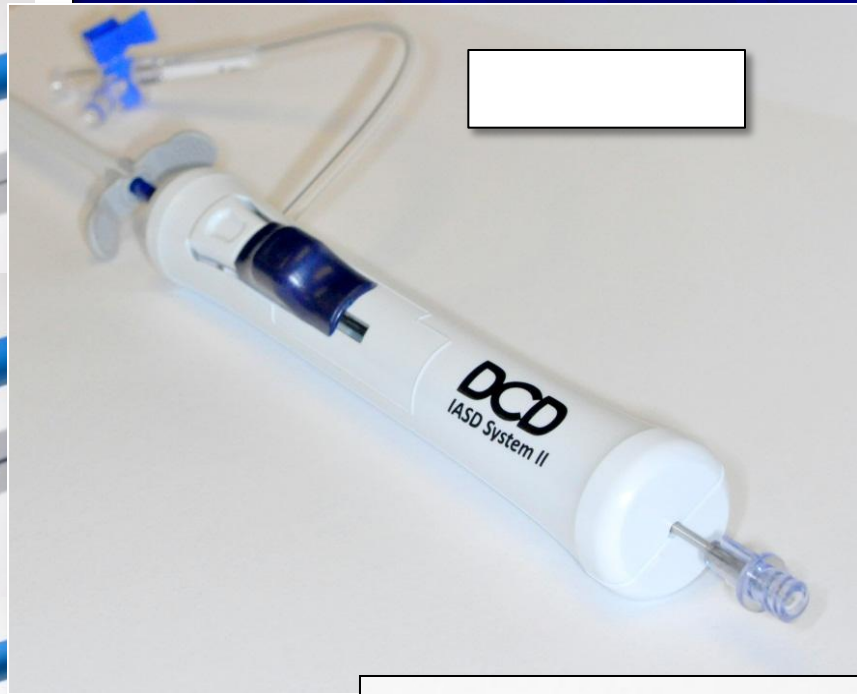
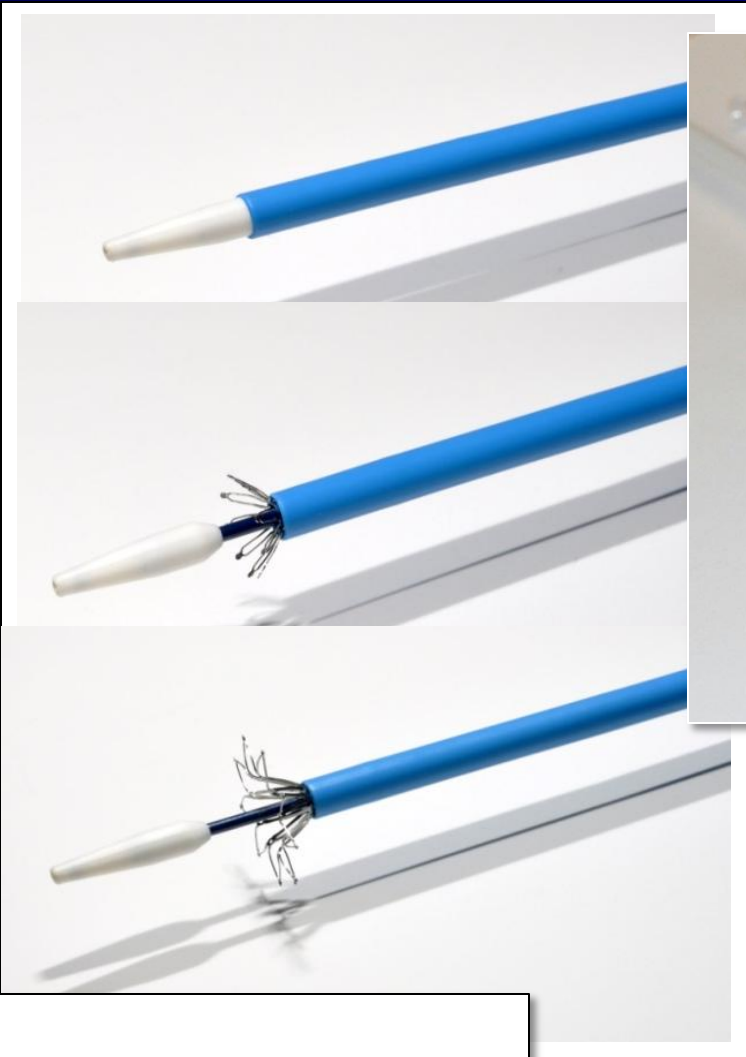
- **Žádná léčba prokazatelně nesnižuje morbiditu a mortalitu**
 - Základní principy léčby:
 - Diuretika k odstranění otoků a dušnosti
 - Adekvátní léčba hypertenze a ischemie
 - Kontrola rytmu nebo TF u fibrilace síní
- Studie: CHARM – Preserved - candesartan,
PEP-CHF perindopril, I-Preserve irbesartan
TOPCAT – spironolacton (neutrální výsledky)

DC Devices Koncept (Inter-Atrial Shunt Device - IASD™)

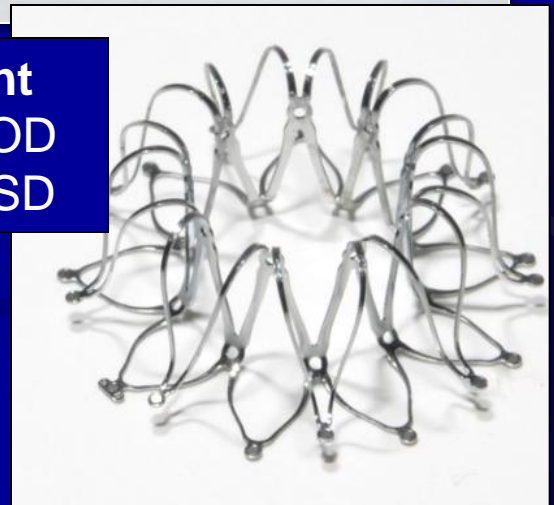


- HF PEF – zhoršená poddajnost LK vede ke zvýšení tlaku v LS a plicní kongesci
- Katetrizační implantace mezišňové komunikace (shunt)
 - Shunt umožňuje průtok krve z LS do pravého srdce se snížením tlaku v LS, aniž by docházelo k ovlivnění srdečního výdeje

DCD IASD™ System

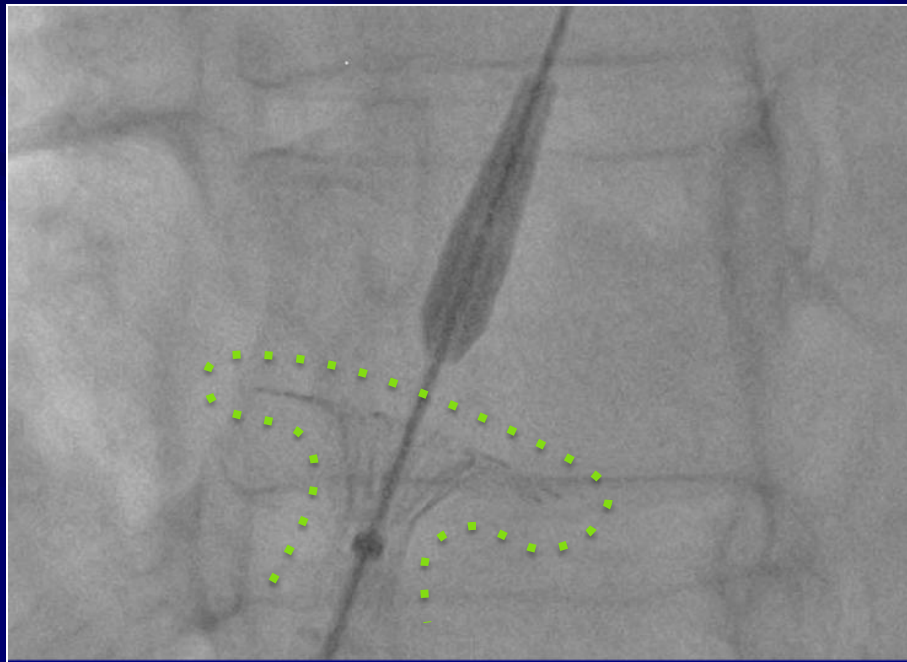


Implant
19mm OD
8mm ASD



116F introducer compatible

IASD™ Fluoroscopic Images

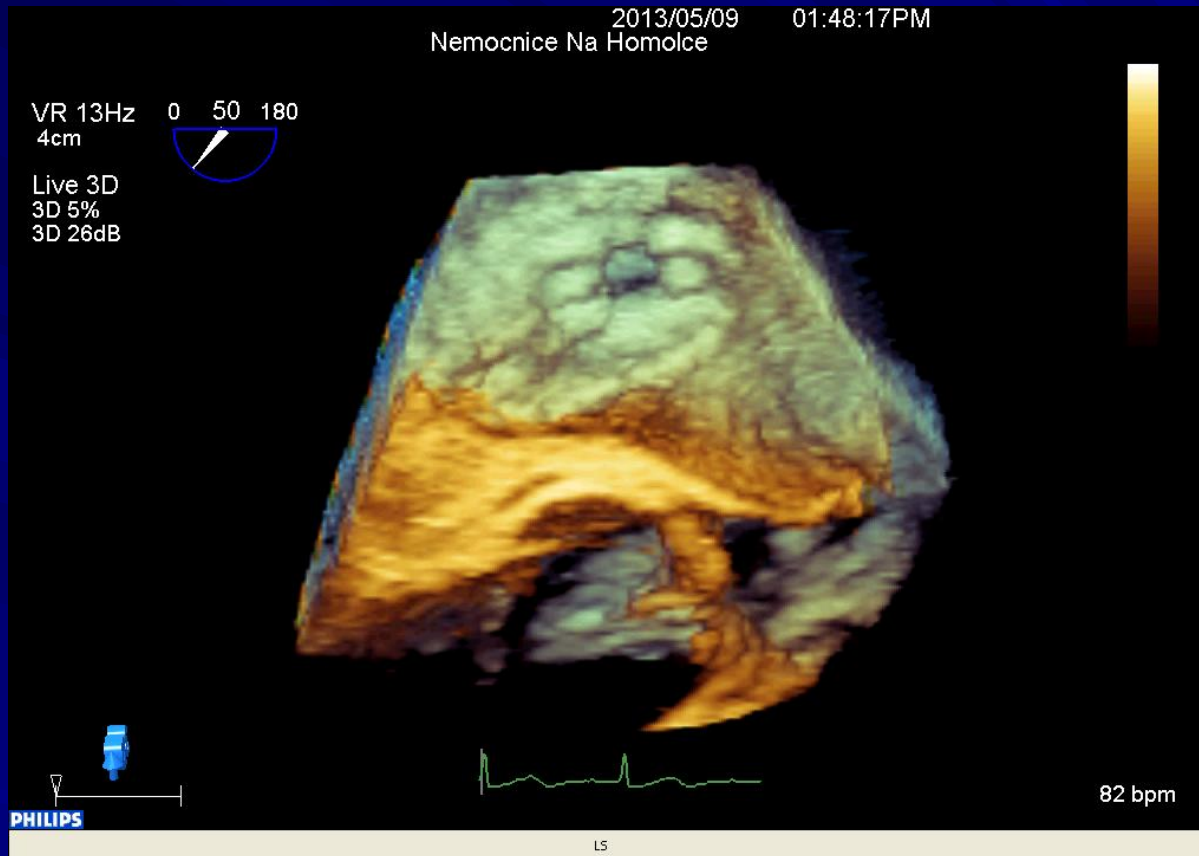


LS před rozvinutím



Po rozvinutí
„stentu“

3D echo rekonstrukce IASDTM



PHILIPS

09/05/2013

13:52:18

TISO.4 MI 0.8

CX7-2t/TEE

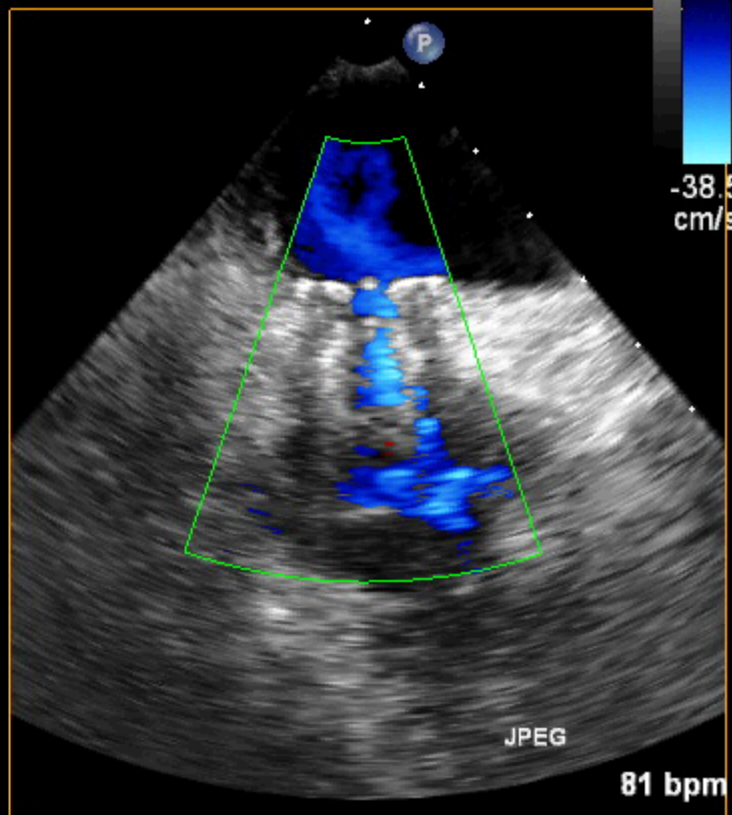
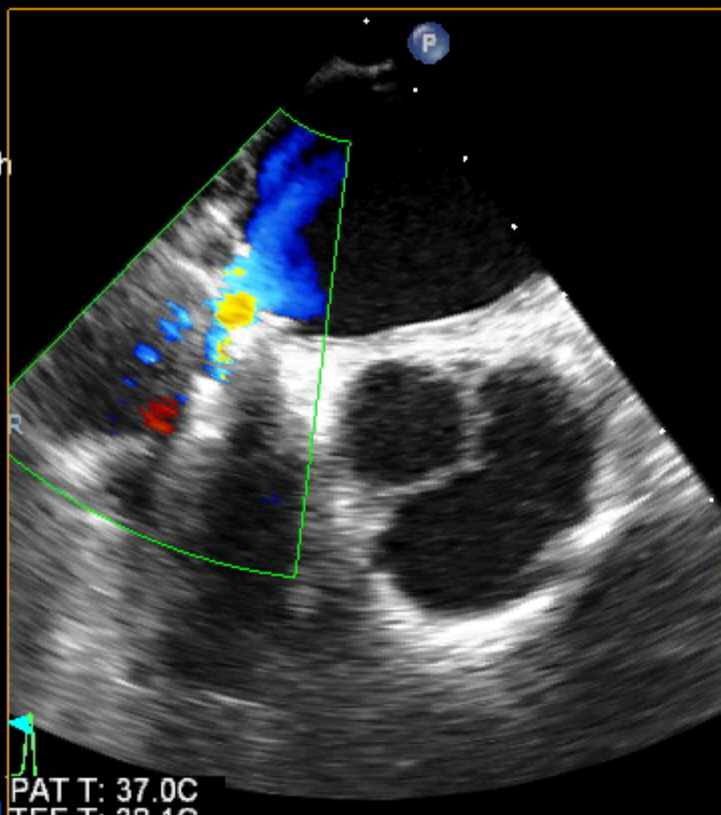
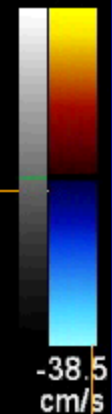
FR 12Hz
9.0cm

xPlane
71%
71%
50dB
P Off
Gen

CF
59%
4.4MHz
WF High
Med



M4 M4
+38.5



81 bpm

PAT T: 37.0C
TEE T: 38.1C

PHILIPS

X pl col

Cíle studie

- Zjistit u pacientů s HFpEF jednorochní klinické výsledky po zavedení IASD (IASD™)

Soubor nemocných, metodika

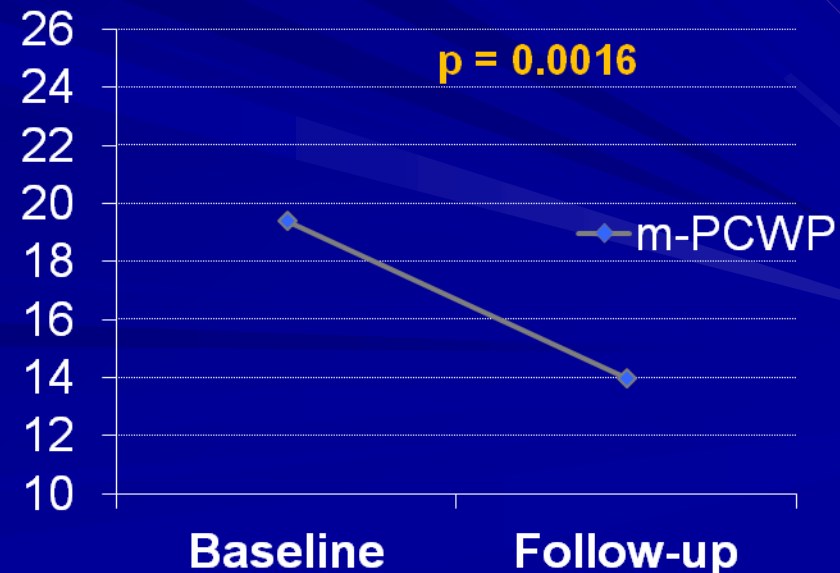
- Multicentrická prospektivní studie
- Zařazeno 11 pacientů splňujících kriteria:
EF LK > 45%, PCWP \geq 15 (v klidu) nebo \geq 25mm Hg (zátěž); \geq 1 hospitalizace pro srdeční selhání poslední rok, nebo NYHA III/IV alespoň tři měsíce

Charakteristika souboru (n=11)

| Parametr | Průměr ± SD/% (rozsah) |
|--|-------------------------|
| Věk (roky) | 70 ± 11.9 (55-87) |
| Věk > 75 (%) | 45 |
| Ženy (%) | 55 |
| BMI (kg/m ²) | 33 ± 7.93 (18.7-44.1) |
| EF LK (%) | 57 ± 9 (40-65) |
| Pokročilé symptomy (%) (NYHA Class III/IV; % diuretika | 100 (9/2; 82) |
| Průměr (Sept. & Lat.) E/e' ratio (n=7) | 13.84 ± 6.73 (7.8-27.5) |
| Hospitalizace (%; /Pacient roků) | 55 (1.36) |
| NT-Pro BNP (pmol/L) (n=9) | 193 ± 153 (22-461) |
| MLWHF skóre (% >45) | 53 ± 17.3 (82) |
| ICHS/předchozí CABG/PCI (%) | 36 |
| Hypertenze (%) | 91 |
| Diabetes (%) | 45 |
| CMP/TIA (%) | 0 |
| Fibrilace síní (%) | 36 |

Výsledky - hemodynamické

| Parametr (mm Hg) | Před výkonem | Follow-up (30-90d) | hladina p |
|---------------------|--------------------|-----------------------|---------------|
| m PCWP (n=10) | 19.8 ± 2.7 | 14.2 ± 3.4 | 0.0016 |
| m RAP (n = 9) | 11.8 ± 2.4 | 11.9 ± 2.9 | 0.383 |
| m sPAP (n = 9) | 45.7 ± 11.9 | 42.1 ± 14.0 | 0.158 |



Hodnocení bezpečnosti 12 měsíců (n=11)

Závažné nežádoucí příhody

Úmrtí z KV příčin

Úmrtí z jakékoli příčiny

MACE

CMP/TIA

Neočekávané SAE

Nová fibrilace síní

Závažná vaskulární komplikace

Arytmie vyžadující léčbu (kardiostimulace)

SAE v souvislosti s výkonem (re-implantace)

Hospitalizace pro srdeční selhání

n

0

0

0

0

0

0

0

1 pacient

1 pacient

2 pacienti*

* 5 pacientů bylo hospitalizováno v předchozím roce

Tabulka – Klinické výsledky IASD v jednom roce

| Parametr | HFH před | HFH 1 rok | NYHA před | NYHA 1 rok | 6MWT před (m) | 6MWT 1 rok (m) | Dotazník MLWHF před | Dotazník MLWHF 1 rok |
|----------------|----------|------------------|-----------|------------------|---------------|-----------------|---------------------|----------------------|
| Medián | 1 | 0 | 3 | 2,5 | 334 | 364 | 58 | 29,5 |
| Rozmezí | 0 – 6 | 0 - 5 | III-IV | II-III | 52-540 | 240-494 | 17-70 | 14-62 |
| Průměr | 1,5 | 0,8 (p =0.03) | 3,2 | 2,5 (p =0.02) | 309,6 | 351,7 (N.S.) | 54,9 | 36,3 (p =0.06) |
| STD | 1,90 | 1,75 | 0,42 | 0,53 | 158,8 | 79,4 | 17,0 | 16,5 |

Legenda: HFH = počet hospitalizací v jednom roce, 6MWT = šestiminutový test chůze, m = metry, MLWHF = Minnesota Living With Heart Failure (dotazník kvality života), STD – standardní deviace

Závěr

- Snížení tlaku v levé síni vytvořením implantabilní mezisíňové komunikace je novou možností ke snížení rizika hospitalizace, k omezení symptomů a ke zlepšení kvality života u pacientů s HFpEF.

REDUCE LAP-HF TRIAL

A study to evaluate the DC Devices, Inc. IASD™ System II to REDUCE Elevated Left Atrial Pressure in Patients with Heart Failure.

Hasenfuß, Lancet 2016

Děkuji vám za pozornost